

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Sinecod, 5 mg/ml, krople doustne, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden ml roztworu (20 kropli) zawiera 5 mg butamiratu cytrynianu (*Butamirati citras*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Jeden ml roztworu zawiera 284 mg sorbitolu, 1,15 mg kwasu benzoowego i 3 mg etanolu 96%.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople doustne, roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Objawowe leczenie kaszlu różnego pochodzenia.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Poniższe zalecenia dotyczące dawkowania oparte są na doświadczeniu; brak danych z odpowiednich badań mających na celu ustalenie dawkowania.

Maksymalny czas trwania leczenia bez zalecenia lekarza wynosi 1 tydzień (patrz punkt 4.4).

Dzieci w wieku od 2 miesięcy do ukończenia 1. roku życia: 10 kropli (2,5 mg butamiratu cytrynianu) 4 razy na dobę.

Dzieci po ukończeniu 1. roku życia do 3 lat: 15 kropli (3,75 mg butamiratu cytrynianu) 4 razy na dobę.

Dzieci w wieku powyżej 3 lat: 25 kropli (6,25 mg butamiratu cytrynianu) 4 razy na dobę.

Produkt należy stosować przez najkrótszy okres potrzebny do złagodzenia objawów.

U dzieci w wieku od 2 miesięcy życia do 2 lat można stosować produkt tylko na zalecenie lekarza (patrz punkt 4.4).

Produktu Sinecod w postaci kropli doustnych nie należy stosować u dzieci poniżej 2. miesiąca życia.

Sposób podawania

Podanie doustne.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ze względu na hamowanie odruchu kaszlu przez butamiratu cytrynian, należy unikać jednoczesnego podawania leków wykrztuśnych, ponieważ może to prowadzić do zalegania śluzu w drogach oddechowych, co zwiększa ryzyko skurczu oskrzeli i zakażenia dróg oddechowych (patrz punkt 4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji).

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej i (lub) występuje u pacjenta gorączka, wysypka lub uporczywy ból głowy, należy rozważyć wykonanie dodatkowych badań w celu ustalenia możliwej przyczyny.

Sinecod w postaci kropli doustnych może być stosowany u dzieci w wieku od 2 miesięcy życia do 2 lat tylko na zalecenie lekarza.

Produktu leczniczego w postaci kropli doustnych nie należy stosować u dzieci poniżej 2. miesiąca życia.

Produkt leczniczy należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Lek Sinecod krople doustne zawiera:

- **sorbitol** - 10 kropli produktu leczniczego zawiera 142 mg sorbitolu, 15 kropli produktu leczniczego zawiera 213 mg sorbitolu, 25 kropli produktu leczniczego zawiera 355 mg sorbitolu. Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta (lub jego dziecka) nietolerancję niektórych cukrów lub stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, w której organizm pacjenta nie rozkłada fruktozy, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem produktu leczniczego lub podaniem go dziecku. Sorbitol może powodować dyskomfort ze strony układu pokarmowego i może mieć łagodne działanie przeczyszczające. Wartość kaloryczna 2,6 kcal/g sorbitolu.
- **etanol** (alkohol) – produkt leczniczy zawiera małe ilości etanolu (alkoholu), mniej niż 100 mg na dawkę, tj. 1,5 mg etanolu w 10 kroplach, 2,25 mg w 15 kroplach oraz 3,75 mg w 25 kroplach.
Ilość alkoholu w dawce 10 kropli, 15 kropli, 25 kropli tego produktu leczniczego jest równoważna mniej niż 1 ml piwa lub 1 ml wina. Mała ilość alkoholu w tym produkcie leczniczym nie będzie powodowała zauważalnych skutków.
- **sód** – produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 milimol (23 mg) sodu na dawkę 10 kropli, 15 kropli oraz 25 kropli, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”.
- **kwas benzoesowy** – produkt leczniczy zawiera odpowiednio 0,57 mg kwasu benzoesowego w 10 kroplach, 0,86 mg w 15 kroplach oraz 1,44 mg w 25 kroplach.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Ze względu na hamowanie odruchu kaszlu przez butamiratu cytrynian należy unikać jednoczesnego podawania leków wykrztuśnych (patrz punkt 4.4).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie prowadzono specjalnych badań mających na celu określenie bezpieczeństwa stosowania produktu w okresie ciąży i laktacji.

Badania na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu w stosunku do ciąży lub zdrowia płodu (patrz punkt 5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie). Produkt

ten powinien być stosowany w okresie ciąży wyłącznie zgodnie z zaleceniami lekarza. Jeżeli spodziewane korzyści dla matki są większe niż możliwe ryzyko dla płodu, należy rozważyć najniższą skuteczną dawkę i najkrótszy czas trwania leczenia.

Karmienie piersią

Brak wystarczających danych dotyczących przenikania produktu do mleka ludzkiego. Produkt ten powinien być stosowany w okresie karmienia piersią wyłącznie zgodnie z zaleceniami lekarza. Jeżeli spodziewana korzyść dla matki jest większa niż możliwe ryzyko dla niemowlęcia, należy rozważyć najniższą dawkę skuteczną i najkrótszy czas trwania leczenia.

Płodność

Brak wystarczających danych dotyczących wpływu produktu na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Sinecod w rzadkich przypadkach może wywoływać senność. W związku z tym należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów lub wykonywania innych czynności wymagających wzmożonej uwagi (np. obsługiwanie maszyn).

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane zostały zestawione według klasyfikacji układów i częstości ich występowania, według następującej konwencji: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). W obrębie każdej grupy działania niepożądane zestawiono w kolejności malejącego nasilenia.

Zaburzenia układu nerwowego:

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$): senność

Zaburzenia żołądka i jelit:

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$): nudności, biegunka

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$): pokrzywka

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa,

tel: + 48 22 49 21 301,

faks: + 48 22 49 21 309,

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

W wyniku przedawkowania produktu Sinecod mogą wystąpić następujące objawy: senność, nudności, wymioty, biegunka, zawroty głowy i niedociśnienie tętnicze.

W razie przedawkowania należy zastosować typowe postępowanie doraźne, obejmujące płukanie żołądka, podanie węgla aktywowanego, monitorowanie i w razie potrzeby podtrzymywanie czynności życiowych. Nie jest znane specyficzne antidotum.

Dalsze postępowanie powinno być zgodne z zaleceniami szpitalnymi lub zgodnie z zaleceniami krajowego centrum zatruc.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Inne leki przeciwkaszlowe, butamirat; kod ATC: R05DB13

Mechanizm działania i działanie farmakodynamiczne

Butamiratu cytrynian, substancja czynna produktu Sinecod, jest lekiem przeciwkaszlowym, który różni się od alkaloidów opioidowych zarówno budową chemiczną, jak i działaniem farmakologicznym.

Uważa się, że substancja ta ma działanie ośrodkowe, jednak nie jest znany dokładny mechanizm jej działania. Butamiratu cytrynian wykazuje nieswoiste działanie przeciwocholinergiczne i rozszerzające oskrzela, co ułatwia oddychanie. Sinecod nie wywołuje przyzwyczajenia ani uzależnienia.

Butamiratu cytrynian ma szeroki indeks terapeutyczny; stąd też Sinecod jest dobrze tolerowany. Jest stosowany w celu łagodzenia kaszlu u dorosłych i dzieci.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Na podstawie dostępnych danych można przyjąć, że butamirat w postaci estru jest dobrze i szybko wchłaniany, a następnie całkowicie hydrolizowany do kwasu fenylo-2-masłowego i dietyloaminoetoksytanolu.

Nie przeprowadzono badania dotyczącego wpływu jednoczesnego przyjmowania posiłku na wchłanianie leku. Hydroliza do kwasu fenylo-2-masłowego i dietyloaminoetoksytanolu przebiega w sposób proporcjonalny w zakresie dawek 22,5 do 90 mg.

Dystrybucja

Butamiratu cytrynian charakteryzuje się dużą objętością dystrybucji wynoszącą od 81 do 112 litrów (zależną od masy ciała w kg). W dużym stopniu ulega także wiązaniu z białkami osocza. Kwas fenylo-2-masłowy wykazuje w zakresie dawek 22,5 do 90 mg wysoki stopień wiązania z białkami wynoszący średnio 89,3% do 91,6%. Dietyloaminoetoksytanol jest wiązany przez białka osocza średnio w 28,8% do 45,7%. Nie wiadomo, czy butamirat przenika przez barierę łożyskową i do mleka matki.

Metabolizm

Hydroliza butamiratu, która prowadzi głównie do powstania kwasu fenylo-2-masłowego i dietyloaminoetoksytanolu, zachodzi całkowicie i szybko. Na podstawie badań prowadzonych na różnych gatunkach zwierząt wykazano, że obydwa te metabolity wykazują działanie przeciwkaszlowe. Brak danych dotyczących alkoholowego metabolitu (dietyloaminoetoksytanolu) u ludzi. Kwas fenylo-2-masłowy jest w dalszym etapie częściowo metabolizowany w wyniku hydroksylacji w pozycji „para”.

Eliminacja

Opisane powyżej trzy metabolity wydalane są głównie przez nerki; metabolity kwasowe są wydalane w dużej ilości w postaci sprzężonej z kwasem glukuronowym. Stężenie sprzężonego kwasu fenylo-2-masłowego jest dużo większe w moczu niż w osoczu. Butamiratu cytrynian jest wykrywalny w moczu do 48 godzin po zażyciu. W próbkach pobranych po 96 godzinach stężenie butamiratu w moczu wynosi około 0,02; 0,02; 0,03 i 0,03% dla dawek odpowiednio 22,5 mg, 45 mg, 67,5 mg i 90 mg.

Butamirat w większym stopniu wydzielany jest do moczu w postaci metabolitów dietyloaminoetoksytanolu lub niesprężonego kwasu fenylo-2-masłowego niż w postaci niezmienionej. Średnie zmierzone wartości okresu półtrwania dla kwasu fenylo-2-masłowego, butamiratu i dietyloaminoetoksytanolu wynoszą odpowiednio 23,26 – 24,42; 1,48 – 1,93 i 2,72 - 2,90 godzin.

Szczególne grupy pacjentów

Nie wiadomo, czy zaburzenia czynności wątroby lub nerek mają wpływ na parametry farmakokinetyczne butamiratu.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane przedkliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakodynamicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, rozrodczości, wpływu na rozwój zarodkowo-płodowy, nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla ludzi.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sorbitol 70% roztwór
Sacharyna sodowa
Wanilina
Kwas benzoesowy
Etanol 96% v/v
Glicerol
Sodu wodorotlenek 30% roztwór w/w
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze do 30°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z oranżowego szkła zaopatrzona w polietylenowy kroplomierz, zawierająca 20 ml roztworu, umieszczona w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Haleon Poland Sp. z o.o.
ul. Rzymowskiego 53
02-697 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/7183

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 13.06.1997 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 22.08.2011 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO